

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 229-2023
Bogotá, 11 Agosto 2023

VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE OXYLOG 3000 PLUS, DRÄGER / VENTILADOR

Nombre del producto: VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE OXYLOG 3000 PLUS, DRÄGER / VENTILADOR

Registro sanitario: 2021EBC-0006883-R1

Presentación comercial: unidad

Titular del registro: Draeger Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Draeger Colombia S.A.; Messer Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): Oxylog 3000 Plus

Lote(s) / Serial(es): NR

Fuente de la alerta: agencia sanitaria MHRA-UK

Url fuente de la alerta: <http://https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/G0JOvjldPLpt9tKu>

No. Identificación interno: DA2306-00457

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Draeger May 2023.pdf](#)

El fabricante indica que es posible que el dispositivo Oxylog 3000 Plus no cambie a la red eléctrica después de la operación de la batería. Dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre pacientes

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) alerta a la población sobre los posibles riesgos para la salud al utilizar este tipo de productos e invita a la ciudadanía a seguir las indicaciones del fabricante.

Indicaciones y uso establecido

El oxylog 3000 plus es un ventilador de emergencia y transporte controlado por volumen y por presión y ciclado por tiempo para pacientes con necesidad de ventilación mandatoria o asistida con un volumen tidal de 50 ml o superior. Usuario previsto: el aparato está destinado para su uso por y bajo la supervisión de profesionales de asistencia sanitaria con la debida formación, p. Ej., médicos, enfermeros, técnicos médicos de urgencias, terapeutas respiratorios y paramédicos. Indicaciones/contraindicaciones: para pacientes con volumen tidal de 50 ml o superior.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, puede hacerlo en la página web www.invima.gov.co/consulte?buscando por el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el

plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**